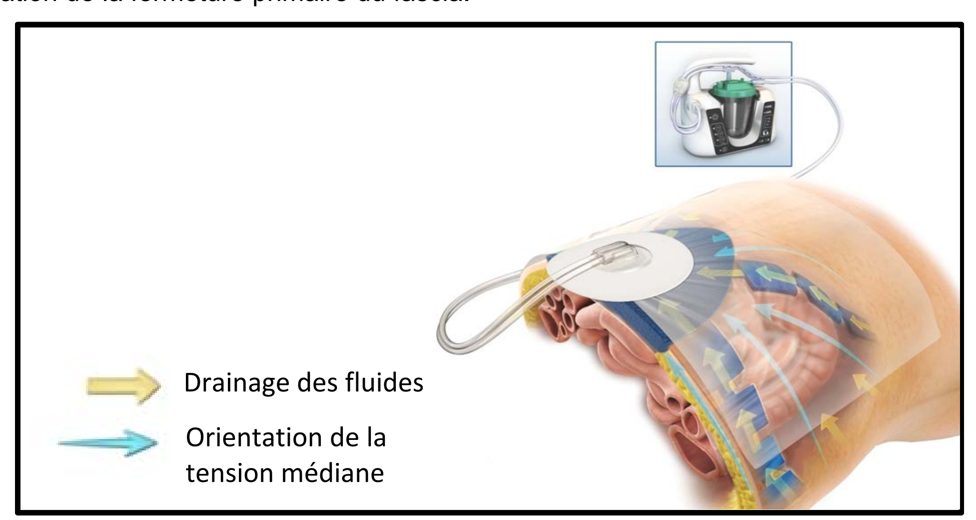
Fiche Technique de l'unité de thérapie ABThera™

1.	Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 22/01/2010 Date d'édition : 22/01/2010
	1.1	Nom : **Laboratoire KCI Médical**	
	1.2	Adresse Complète: Parc Technopolis 17, avenue du Parc 91380 Chilly-Mazarin	Tel: 01 69 74 71 71 Fax: 01 69 74 71 72 site internet: www.kci-medical.com
	1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance: Eric Del'Cotto	Tel: 01 69 74 71 71 Fax: 01 69 74 71 72 e-mail: FRComplaint@kci-medical.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
	2.1	Dénomination commune : Unité de thérapie ABThera™
	2.2	Dénomination commerciale : Système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert
	2.3	Code nomenclature :
	2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
	2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0473 (AMTAC) Date de première commercialisation en France : Janvier 2010 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Juillet 2009 Fabricant du DM : KCI USA Inc
	2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : Le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert est un dispositif médical de classe IIb se composant : - d'une unité de thérapie - de consommables nécessaires à la réalisation du pansement (film protecteur des viscères, mousses perforées, 1 set de tubulure avec un tampon d'interface, 4 films adhésifs) - d'un réservoir de 1000ml. Unité de thérapie par pression négative **ABThera™** pour abdomen ouvert Poignée de transport Réservoir Orifice du connecteur de la tubulure Interface utilisateur Jeu de tubulures avec le tampon Dimensions : l 28,6 x h 27,94 x p 15,2 cm Poids : 2,6 kg (sans le réservoir) Option de pression : 100 à 150 mmHg (par incrémentation de 25 mm Hg) Mode : Continu Autonomie de la batterie : 2 heures

Une fois que l'abdomen est ouvert, la fermeture peut ne pas être possible ou souhaitable en raison d'un œdème intestinal important, du risque de Syndrome de Compartiment Abdominal, d'une expansion volémique, du besoin d'une nouvelle exploration abdominale, d'une dégradation du fascia et d'une rétractation de la paroi abdominale, ou de la triade hypothermie/coagulopathie/acidose.
La couverture temporaire de l'abdomen est une solution permettant de retarder la fermeture primaire jusqu'à ce qu'elle puisse être effectuée. La prise en charge de l'abdomen ouvert comprend la protection du contenu abdominal, la minimisation de la dessiccation, la préservation du fascia et le maintien du contenu abdominal dans son enceinte native, le contrôle et l'estimation de la perte de liquide dans le troisième secteur, le drainage des éléments infectieux et la facilitation de la fermeture primaire du fascia.



2.7 Références catalogue :

Références	Modèles	Conditionnement
370501 370620	Unité de thérapie Réservoir	1 valise Carton de 20

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Réservoir :	
- corps	polystyrène
- couvercle	HDPE
- filtre	PTFE
Jeu de tubulure	Polychlorure de vinyle
Tampon	

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :
- Absence de latex
- Absence de phtalates dans les tubulures
- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)
Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment):
- Pansement pour abdomen ouvert ABThera™

2.9	Indications : Le système de Thérapie par Pression Négative ABThera™ pour abdomen ouvert est indiqué pour la couverture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Il est destiné à être utilisé en cas d'abdomen ouvert, avec exposition du contenu abdominal, y compris mais sans s'y limiter, dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal. Le système ABThera™ est prévu pour une utilisation dans un environnement hospitalier, dans des services de traumatologie, de chirurgie générale ou de chirurgie plastique. Le pansement abdominal sera le plus souvent appliqué au bloc opératoire.

3. Procédé de stérilisation

3.1	DM stérile :	NON
3.2	Mode de stérilisation du dispositif :	NA

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1	Conditions normales de stockage: Température ambiante - Plage de température: - 29°C à 60°C - Plage d'humidité relative: 10 à 90% sans condensation
4.2	Précautions particulières : non
4.3	Durée de conservation : Non applicable
4.4	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique :
	L'unité de thérapie ABThera™ doit être maintenue en dehors d'une salle d'IRM. Cependant, les pansements ABThera™ peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de résonance magnétique, si le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert n'est pas interrompu pendant plus de 2 heures. Par ailleurs, le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert n'est pas conçu pour fonctionner dans un caisson hyperbare. Après avoir déconnecté l'unité de thérapie ABThera™, il est recommandé de : - remplacer le pansement ABThera™ par un pansement compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, ou - recouvrir entièrement l'extrémité non clampée de la tubulure du pansement ABThera™ avec une compresse de coton humide pendant le traitement dans le caisson. Il est important que la tubulure ne soit pas clampée. Dans tous les cas, si le système ABThera™ venait à être interrompu pendant plus de 2 heures, il faut envisager la réfection du pansement. *Pour de plus amples renseignements, nous vous invitons à consulter la notice d'instruction.*
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

6. Conseils d'utilisation		
	6.1	Mode d'emploi : 1 MISE EN PLACE DECOUPAGE ET POSITIONNEMENT 2 3 ETANCHEITE CONNECTION ET INITIATION DU TRAITEMENT 4 *Pour de plus amples renseignements, nous vous invitons à consulter la notice d'instruction.*
	6.2	Indications : (destination marquage CE) Le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert est indiqué pour la couverture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Il est destiné à être utilisé en cas d'abdomen ouvert, avec exposition du contenu abdominal, y compris mais sans s'y limiter, dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal.
	6.3	Précautions d'emploi : - Protection du personnel soignant utilisateur - Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en compte à la prescription du système ABThera™ - Lésions de la moelle épinière: dans l'éventualité où un patient présenterait une dysréflexie autonome (poussée hypertensive ou élévation de la fréquence cardiaque en réponse à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter la thérapie par pression négative pour réduire la stimulation sensorielle. - Bradycardie : le système ABThera™ ne doit pas être placé à proximité du nerf vague afin de limiter le risque de bradycardie. - Protection de la peau périlésionnelle - Fistule ou fuite entérique - La superposition de plusieurs films adhésifs peut réduire le taux d'évaporation de l'humidité, ce qui peut accroître le risque de macération.
	6.4	Contre- Indications : - Lésions abdominales ouvertes contenant des fistules non entériques et non explorées. - Mousse en contact direct avec les intestins, les organes, les vaisseaux sanguins ou les nerfs exposés. Toujours protéger les structures vitales avec le film protecteur des viscères ABThera™ pendant toute la durée de la thérapie.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

- Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 ; 50 (1A suppl) : C2, 1-8.
- Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS, 2005 ; 17(Suppl 1) : S1-S24,
- Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 ; 182(6) : 630-8.
- Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. September 16-18, 1999. Boston Mass.
- Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. February 6-10, 1994.
- Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. January 31-February 4, 1998.

8. Liste des annexes au dossier (sur demande)

Brochures
Notice d'instruction
Recommandations cliniques
Certificat de marquage CE
Certificat de conformité du système d'assurance qualité